



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2006-12-20

**Vår beteckning**  
1618/2006

### SÖKANDE

VITAFLO SCANDINAVIA AB  
BOX 53063  
400 14 Göteborg

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Bettamousse, kutant skum.

2006-12-20

1618/2006

**ANSÖKAN**

VITAFLO SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Bettamousse, kutant skum, enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Bettamousse	Kutant skum	1 mg/g	100 g	477828	93,00

**UTREDNING I ÄRENDET**

Företaget ansöker prishöjning på Bettamousse, kutant skum.

Bettamousse är avsett för behandling av steroidkänsliga dermatoser (hudsjukdomar) i hårbotten, exempelvis psoriasis.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att inköpspriset höjts på grund av den starka kursen för det engelska pundet. I ansökan skriver företaget också att produkten haft samma pris sedan det kom på marknaden 1999.

I sin ansökan påtalar företaget följande fördelar med Bettamousse gentemot alternativa behandlingar;

- Kliniska studier har visat 50 % bättre effekt av Bettamousse gentemot Betnovat lösning, som innehåller samma aktiva substans.
- Bettamousse är mer kosmetiskt tilltalande eftersom en mousse stannar kvar på den plats den appliceras i hårbotten. Dessutom smälter den av kroppsvärmen och upptas snabbare av huden med resultatet att den inte rinner eller kladdar.
- Patienten upplever det som en stor fördel att håret inte blir fett och kladdigt som det kan bli av andra preparat.

Den aktiva substansen i Bettamousse, betametasonvalerat, är en stark glukokortikoid (grupp III). Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare bl. a Diproderm och Betnovat med samma aktiva substans och i liknande beredningsform.

Företaget har avstått från överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden och istället inkommit med en skrivelse. I denna framhåller man bland annat att det visserligen finns andra produkter som innehåller betametasonvalerat men ingen som har en liknande beredningsform som Bettamousse. Bettamousse är ett kutant skum och övriga produkter är kutan lösning. Bettamousse har en unik beredningsform som ger bättre klinisk effekt än lösning. Denna beredningsform gör att patienter som har svårt med effekt eller användning av lösning kan fortsätta och få en behandling som är effektiv mot deras psoriasis. Alternativet är att avsluta eller ha kvar en behandling som ger sämre effekt.

**SKÄLEN FÖR BESLUTET**

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Läkemedelsförmånsnämnden, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till

överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop 2001/02:63 sid 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § bör tillämpas restriktivt.

För att LFN ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §. (Jfr Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

De angivna förutsättningarna är inte uppfyllda här. Bettamousse, kutant skum, är avsett för behandling av steroidkänsliga dermatoser (hudsjukdomar) i hårbotten, exempelvis psoriasis. Dessa är tillstånd med relativt låg svårighetsgrad. Inom läkemedelsförmånerna finns behandlingsalternativ till Bettamousse med samma aktiva substans och i liknande beredningsform. Patienterna riskerar således inte att stå utan behandling om Bettamousse inte längre subventioneras av samhället.

Det kan emellertid inte uteslutas andra fall där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas. Sådana förhållanden föreligger inte här. Det förhållandet att kursen för det brittiska pundet stigit utgör inte skäl att godta en begäran om prishöjning.

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att de skäl som företaget anfört inte motiverar en prishöjning. Företagets ansökan ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

2006-12-20

1618/2006

Detta beslut har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit Leif Lundqvist.

Anna Märta Stenberg

Maria Fagerquist